

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-293160

(43)公開日 平成5年(1993)11月9日

(51)IntCl.⁵

識別記号

庁内整理番号

FI

技術表示箇所

A 6 1 J 1/10

A 6 1 J 1/ 00

3 3 1 C

3 3 1 A

審査請求 未請求 請求項の数1(全 6 頁)

(21)出願番号

特願平4-103143

(22)出願日

平成4年(1992)4月22日

(71)出願人 000002004

昭和電工株式会社

東京都港区芝大門1丁目13番9号

(72)発明者 江崎 知彦

神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭

和電工株式会社川崎樹脂研究所内

(72)発明者 斉藤 好正

神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭

和電工株式会社川崎樹脂研究所内

(72)発明者 田中 信之

神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭

和電工株式会社川崎樹脂研究所内

(74)代理人 弁理士 寺田 貴

(54)【発明の名称】 医療用バッグ

(57)【要約】

【目的】 滅菌温度を121℃まで高くしても、バッグの透明性、柔軟性、外観等の性能が優れ、又内容物への微粒子の溶出がなく、かつこのバッグ用のフィルム成形が、長時間安定して生産できる医療用バッグを提供する。

【構成】 三層以上よりなる積層のフィルムから製袋された医療用バッグであって、少なくとも内層が密度0.945g/cm³以上のHDPE、又は前記HDPEと密度0.930g/cm³以下の高圧法LDPEからなる組成物であり、中間層が密度0.920g/cm³以下のL-LDPEと前記HDPEからなる組成物であり、かつ内層と外層の厚みの合計と全体の厚みの割合が0.01~0.20の範囲であることを特徴とする医療用バッグ。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 三層以上よりなる積層のフィルム、シートまたはチューブから製袋された医療用バッグであり、内外層のうち少なくとも内容液に接触する内層が密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が 4.0 以下の高密度ポリエチレン樹脂、または前記高密度ポリエチレン樹脂に 60 重量%未満の密度 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られた低密度ポリエ

$$0.01 \leq (T_1 + T_3) / (T_1 + T_2 + T_3) \leq 0.20$$

なる関係であることを特徴とする医療用バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを充填する医療用バッグに関する。さらに詳しくは、三層または四層以上からなるシートで製袋され、それぞれの層がポリエチレン系樹脂またはその組成物から構成されてなる医療用バッグに関するものであり、衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを充填する医療用バッグを提供するものである。

【0002】

【従来の技術】 現在、医療用容器として、ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレンなどからなる硬質の容器と可塑性を含むポリ塩化ビニルからなる軟質の袋が知られている。しかし、前者は内容液を滴下するさいに通気針または通気孔つきの輸液セットを用いて空気を導入せねばならない。さらに、内容液の汚染などを生じる。一方、後者は、前記の空気の導入が不要であり、内容液の滴下とともに袋自体が大気圧によって絞られるなどの安全性、運搬の利便性などがある。しかし、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑性、残留モノマーの毒性などの問題がある。

【0003】 これに対し、柔軟性、透明性、衛生性などの点で、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エラストマーなどのポリマーを中間層に用いた医療用バッグが提案されている（特開昭 58-165866 号）が、中間層に使われるこれらのポリマーは耐熱性が乏しいために滅菌時にバッグにシワ状態が発生するなどの外観の劣る医療用バッグが得られるなどの問題がある。これらのことから、本発明者の一部は、衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などに優れた血液、薬液などを充填する医療用バッグについて種々探索した結果、三層からなり、それぞれの層がポリエチレン系樹脂から構成されてなるシートで製袋された医療用バッグが前記の特性を満足するものであることを見出し、以前に提案した（特開昭 62-44256 号、同 62-64363 号）。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 前記特開昭 62-44256 号公報明細書に記載された発明では、外内表面層としてラジカル触媒を用いて製造された低密度ポリエ

チレン樹脂を含む組成物からなり、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の短鎖分岐を有する直鎖状低密度ポリエチレン共重合体に 15 重量%未満の密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が 4.0 以下の高密度ポリエチレン樹脂を含む組成物からなりかつ、内層、中間層、外層の厚みをそれぞれ T_1 、 T_2 、 T_3 とした時、

10 レン樹脂で構成されている（中間層は線状低密度ポリエチレン樹脂）。このために該医療用バッグの内容物を滅菌する目的で、たとえば 120°C の高圧蒸気処理すると、外表面層が低密度ポリエチレン樹脂で構成されているので、耐熱性はかならずしも満足すべきものではなかった。たとえば、前記の高圧蒸気で 20 分間処理すると、袋のシール強度が充分でなく、落下強度についても満足すべきものではない。しかも、処理時に柔軟性および透明性の低下があり、かつ若干の変形がある。

20 【0005】 これらの問題点を解決するために本発明者の一部は特願平 3-49059 号において内外層における組成物の改良により、更に高温の 121°C の高圧蒸気滅菌に耐えることの出来る方法を提案してきた。この方法により確かに 121°C で高圧蒸気滅菌したとしても、変形がほとんどなく、シール強度および落下強度の低下が小さく、かつ柔軟性および透明性が維持され、しかも長時間の連続生産性に於いても安定した成形が出来る医療用バッグが得られた。しかしこの組成物でも内容液の種類によっては 121°C 高圧蒸気滅菌後の内容液中に多量の微粒子が溶出することがあり衛生性に問題が発生した。

30 【0006】 以上のことから、本発明者らは 121°C の高圧蒸気で 20 分間滅菌処理をしても、変形がほとんどなく、柔軟性および透明性が維持され、長時間の連続生産に於いても安定した成形ができ、内容液中に多量の微粒子が溶出しない医療用バッグを提供することを目的とするものである。

【0007】

40 【課題を解決するための手段】 前記課題を解決するべく、鋭意研究を重ねた結果、高温（ 121°C ）の高圧蒸気滅菌においても内容液中に多量の微粒子が溶出しないためには、少なくとも内容液と接触する内層として密度 0.945 g/cm^3 以上の高密度ポリエチレン樹脂の割合を高めることが有効であることを見出した。しかしながら、特願平 3-49059 号において指摘したように、これまでは高密度ポリエチレンの含量を 40 重量%以上とすると長時間の連続生産における成形安定性が問題となるばかりでなく、柔軟性、透明性が失われるという問題点があった。そこで、本発明においては、中間層に対して、内外層、特に内層の厚みの比率を従来のものより小さく設定することによって、内層中の高密度ポリ

エチレン樹脂の割合を高めても、全体としての柔軟性、透明性を失わず、また長時間の連続生産における成形安定性に優れた医療用バッグが得られることを見出し本発明を完成した。

【0008】即ち「三層以上よりなる積層のフィルム、シートまたはチューブから製袋された医療用バッグであり、内外層のうち少なくとも内容液に接触する内層が密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂、または前記高密度ポリ

$$0.01 \leq (T_1 + T_3) / (T_1 + T_2 + T_3) \leq 0.20$$

なる関係であることを特徴とする医療用バッグ」によって前記課題を解決することが出来る。

【0009】以下、本発明を具体的に説明する。本発明において用いられる密度が 0.945 g/cm^3 以上で M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレンは、エチレンの単独重合又はエチレンと α -オレフィンとの共重合によって製造される直鎖状の構造をもったポリエチレン樹脂である。該樹脂の密度は $0.945 \sim 0.970\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.950 \sim 0.965\text{ g/cm}^3$ が好ましく、とりわけ $0.952 \sim 0.960\text{ g/cm}^3$ が好適である。該樹脂のMFRは $0.1 \sim 20\text{ g/10分}$ であり、 $0.2 \sim 10\text{ g/10分}$ が好ましく、とりわけ $0.3 \sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。またこの樹脂の大きな特徴は分子量分布 M_w/M_n (M_w :GPCで求めた重量平均分子量、 M_n :GPCで求めた数平均分子量)が小さい、即ち分子量分布が狭い必要があり、 M_w/M_n が4を超えるとフィルム、シート等の透明性が著しく悪化する。 M_w/M_n は4.0 \sim 2.2であり、3.8 \sim 2.2が好ましく3.5 \sim 2.2がさらに好適である。

【0010】また 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られる低密度ポリエチレンは、一般に高圧下(通常 $700 \sim 3000\text{ kg/cm}^2$)においてエチレンを重合することによって製造されているもので、工業的には高圧法ポリエチレン樹脂として製造されている。該樹脂のMFRは $0.1 \sim 10\text{ g/10分}$ であり、 $0.2 \sim 8.0\text{ g/10分}$ が望ましく、とりわけ $0.3 \sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。また密度は $0.910 \sim 0.930\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.915 \sim 0.928\text{ g/cm}^3$ が好ましく、とりわけ $0.918 \sim 0.927\text{ g/cm}^3$ が好適である。密度が 0.910 g/cm^3 未満では得られた医療用バッグの高圧蒸気滅菌時に変形し、シワが発生して好ましくない。

【0011】さらに、本発明において使用される密度 0.920 g/cm^3 以下のポリエチレン樹脂は、主鎖の炭素数1000個当りの分岐数は20 \sim 70個であり、かつ密度は $0.890 \sim 0.920\text{ g/cm}^3$ である。また、MFRは $0.1 \sim 10\text{ g/10分}$ である。しかもDSCで測定した融点のピークが $110 \sim 125^\circ\text{C}$ に現れるものである。主鎖の炭素数1000個当りの短

エチレン樹脂に60重量%未満の密度 0.930 g/cm^3 以下のラジカル重合法によって得られた低密度ポリエチレン樹脂を含む組成物からなり、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の短鎖分岐を有する直鎖状低密度ポリエチレン共重合体に15重量%未満の密度 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂を含む組成物からなりかつ、内層、中間層、外層の厚みをそれぞれ T_1 、 T_2 、 T_3 とした時、

鎖の分岐数は20 \sim 70個であり、30 \sim 70個が好ましく、特に35 \sim 70個が好適である。主鎖の炭素数1000個当りの分岐数が20個未満のポリエチレン樹脂では、フィルムないしシートに成形したときのこれらの柔軟性に劣り、本発明の医療用バッグとしては好ましくない。一方、70個を超えたものは、現在商業的に生産されていない。また、密度は $0.890 \sim 0.920\text{ g/cm}^3$ であり、 $0.890 \sim 0.915\text{ g/cm}^3$ のものが望ましく、とりわけ $0.890 \sim 0.910\text{ g/cm}^3$ のものが好適である。密度が 0.890 g/cm^3 未満のポリエチレン樹脂は現在商業的に生産されていない。一方、 0.920 g/cm^3 を超えたものを用いると、フィルムないしシートに成形したときの柔軟性に劣り、本発明の医療用バッグとして好ましくない。さらに、MFRは $0.1 \sim 10\text{ g/10分}$ であり、 $0.2 \sim 10\text{ g/10分}$ のものが好ましく、特に $0.3 \sim 5.0\text{ g/10分}$ が好適である。

【0012】[シートおよびその製造方法] 本発明の医療用バッグを製造するには、まず前記の各層からなるフィルムないしシートを製造する。このフィルムないしシートはチューブ状でもよい。本発明のシートにおいて、各層を構成するために使用されるポリエチレン樹脂は各層が先に述べた組成物にする必要がある。これら組成物中における密度が 0.945 g/cm^3 以上でかつ M_w/M_n が4.0以下の高密度ポリエチレン樹脂の割合は、内容液と接触する内層の場合には100 \sim 40重量%であり、100 \sim 50重量%が望ましく、とりわけ100 \sim 70重量%が好適である。内層の場合、上記の高密度ポリエチレンの割合が40重量%以下では多量の微粒子が溶出する。一方、外層の場合には、高密度ポリエチレンの割合を100 \sim 5重量%の範囲で任意に選択できるが、耐熱性重視の場合は多めに、柔軟性、透明性、成形安定性重視の場合は少なめにすることが望ましい。また中間層の場合には15重量%未満であることが望ましい。中間層の場合15重量%を超えると、耐熱性は向上するが、透明性、柔軟性が低下し、また成形安定性も悪くなる。

【0013】本発明のフィルムないしシートの各層の厚さは、内層、中間層、外層の厚みをそれぞれ T_1 、 T_2 、 T_3 とした時、

$$0.01 \leq (T_1 + T_3) / (T_1 + T_2 + T_3) \leq 0.20$$

なる関係となることが重要である。さらに望ましくは0.01~0.15の範囲であり、とりわけ0.01~0.10の範囲が好適である。 $(T_1 + T_3) / (T_1 + T_2 + T_3)$ が0.01未満では内外層の厚みが薄すぎ、耐熱性が低下して微粒子が溶出し易くなり、また0.20を超えると耐熱性は向上するが、透明性、柔軟性が低下し、さらに長時間の連続生産における成形安定性が悪くなるので好ましくない。

【0014】また該フィルムないしシートの厚さは全体として通常0.10mmないし0.80mmであり、0.15~0.70mmが望ましく、とりわけ0.15~0.50mmが好適である。フィルムないしシートの厚さが全体として0.10mm未満では、衝撃強度が弱く、実用上問題がある。一方、0.80mmを超えると、柔軟性が著しく低下して医療用バッグとしての実用性に劣る。

【0015】本発明のフィルムないしシートを製造するには、水冷式または空冷式共押出インフレーション法、共押出Tダイ法、ドライラミネーション法、押出ラミネーション法などがあげられるが、経済性および医療用バッグの衛生性などの点から、共押出インフレーション法および共押出Tダイ法が好ましい。

【0016】〔医療用バッグおよびその製造〕以上のようにして得られたフィルムないしシートまたはチューブ状物を一般の袋を製造するさいに行われている方法を採用し、適宜所定の形状および寸法に製袋し、注出入口（口栓）を取り付けることによって本発明の医療用バッグを製造することができる。

【0017】

【実施例】以下、実施例、比較例によって本発明を更に詳しく説明する。なお、実施例および比較例において、密度はJIS K7112のD法にしたがい、23℃土

0.1℃の温度において測定した。また、柔軟性はASTM D-882に準拠し、ヤング率を測定した。透明性は内容液を充填した後121℃の温度で30分間高圧蒸気滅菌処理をし、ASTM D-1003法に準拠して測定したヘイズ(Haze)によって評価した。さらに外観による評価は下記3ランクで示した。

◎：良好

○：普通

△：やや悪い（シワや収縮が発生している）

×：悪い（収縮が発生し、形状が変形している）

次に成形性の評価は、水冷式3種3層式共押出インフレーション成形を行い、下記3ランクで示した。

○：バブルが安定し、安定成形が容易

△：バブルが不安定で、シワが入り易い

×：バブルが非常に不安定で、連続成形が困難

微粒子は、日本薬局方XIIに準拠して調製した試験液を、RION社製自動微粒子計測機で測定した。

【0018】実施例1~7、比較例1~6

表1に示される密度の低密度ポリエチレン(LDPEと略記)、高密度ポリエチレン(HDPEと略記)および線状低密度ポリエチレン(LLDPEと略記)のうち、2種類の組合せでそれぞれ比率の異なる各組成物成分をあらかじめ5分間ヘンシェルミキサーを用い、得られた各混合物を樹脂温度が180℃において一軸押出機（スクリュウの径65mm）を使用して混練しながらペレット状の組成物を製造した。このようにして得られた積層物から内容積が500mlの医療用バッグを製造し、前記したような評価を行った。得られた結果を表2に示す。

【0019】

【表1】

【フィルム組成】

実施例 および 比較例	Total 厚み (μ)	内 層						中 間 層						外 層						厚み比			
		厚み T_1 (μ)	LDPE			HDPE			厚み T_2 (μ)	L-LDPE			HDPE			厚み T_3 (μ)	LDPE				HDPE		
			密度	比率 (%)	厚み mm/mh	密度	比率 (%)	厚み mm/mh		密度	比率 (%)	厚み mm/mh	密度	比率 (%)	厚み mm/mh		密度	比率 (%)	厚み mm/mh		密度	比率 (%)	厚み mm/mh
実施例 1	250	5	—	0	0.949	100	3.5	240	0.900	95	0.949	5	3.5	5	—	0	0.949	100	3.5	0.04			
〃 2	250	10	—	0	0.953	100	3.2	225	0.900	100	—	0	3.2	15	0.920	70	0.953	30	3.2	0.10			
〃 3	250	10	—	0	0.953	100	3.2	225	0.900	95	0.953	5	3.2	15	0.920	70	0.953	30	3.2	0.10			
〃 4	300	15	0.920	50	0.953	50	3.2	270	0.900	90	0.953	10	3.2	15	0.920	70	0.953	30	3.2	0.10			
〃 5	350	10	0.920	50	0.953	50	3.2	330	0.910	95	0.953	5	3.2	10	0.920	50	0.953	50	3.2	0.06			
〃 6	400	10	0.925	30	0.949	70	3.5	370	0.910	95	—	5	3.5	20	0.926	90	0.949	10	3.5	0.08			
〃 7	450	40	0.920	50	0.953	50	3.2	370	0.895	90	0.953	10	3.2	40	0.920	70	0.953	30	3.2	0.18			
比較例 1	250	10	0.920	90	0.953	10	3.2	230	0.900	95	0.953	5	3.2	10	0.920	90	0.953	10	3.2	0.08			
〃 2	250	15	0.920	95	0.953	5	3.2	225	0.900	100	—	0	3.2	10	—	0	0.953	100	3.2	0.10			
〃 3	250	15	0.920	80	0.953	20	3.2	220	0.910	80	0.953	20	3.2	15	0.920	15	0.953	85	3.2	0.12			
〃 4	500	2	0.920	50	0.949	50	3.5	496	0.910	90	0.949	10	3.5	2	0.920	70	0.949	30	3.5	0.008			
〃 5	400	50	—	0	0.949	100	3.5	300	0.895	95	0.949	5	3.5	50	0.926	70	0.949	30	3.5	0.25			
〃 6	300	30	0.926	70	0.960	30	5.5	270	0.910	95	0.960	5	5.5	15	0.926	70	0.960	30	3.5	0.10			

[フィルム・製品特性、加工特性]

実施例 および 比較例	製品物性 (121℃-30分レトルト後)				成形性
	透明性 ヘイズ (%)	柔軟性 ヤング率 (kg/cm ²)	外観 (変形)	微粒子数 ¹⁾ 個/10ml	
実施例 1	15	1500	◎	50	○
2	18	1400	○	63	○
3	11	1900	◎	45	○
4	19	2100	◎	97	○
5	14	1500	◎	88	○
6	21	1300	◎	73	○
7	27	2000	◎	90	○
比較例 1	23	2200	×	495	○
2	38	1900	△	560	○
3	29	3900	○	380	△
4	28	1700	×	320	○
5	67	3400	◎	49	×
6	65	2600	○	290	○

1) 微粒子: 微粒子サイズ 2 μm 以上の個数/10ml

【0021】これらの実施例、比較例から明かなように、特定の組成範囲の組成物から構成される積層体を用いて製造された医療用バッグのみが、透明性、柔軟性、121℃レトルト処理後の外観、微粒子の溶出に優れるとともに、連続成形性で良好な結果を示した。

【0022】

【発明の効果】本発明の医療用バッグは衛生性、透明性、柔軟性に優れるばかりでなく、連続成形が可能で、121℃30分のレトルト処理でも、十分な耐熱性を示すので、高温滅菌用の医療用バッグとして有用である。